

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



0300

43

DOCKET NO. ETH1475

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

APPLICANTS: Dr. Jean-Francois Barault

SERIAL NO.: 09/929,565

Group Unit:

FILED : August 14, 2001

Examiner :

FOR : Areal Implant

Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

Dear Sir:

Enclosed herewith is a certified copy of German Patent Application No. 100 41 347.1. The priority of the present application is based on the enclosed German application. Please file the enclosed application in the file of the present application.

Respectfully submitted,

William K. Wissing
Reg. No. 34,757
Attorney for Applicant(s)

Johnson & Johnson
One Johnson & Johnson Plaza
New Brunswick, New Jersey 08933-7003
(732) 524-6201
DATE: October 12, 2001

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 100 41 347.1
Anmeldetag: 23. August 2000
Anmelder/Inhaber: Ethicon GmbH,
Norderstedt/DE
Bezeichnung: Flächiges Implantat
IPC: A 61 F, A 61 L

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 20. September 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Nietiedt

UEXKÜLL & STOLBERG

PATENTANWÄLTE

BESELERSTRASSE 4
D - 22607 HAMBURG

EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
EUROPEAN TRADEMARK ATTORNEYS

DR. J.-D. FRHR. von UEXKÜLL (- 1992)
DR. ULRICH GRAF STOLBERG (- 1998)
DIPL.-ING. JÜRGEN SUCHANTKE
DIPL.-ING. ARNULF HUBER
DR. ALLARD von KAMEKE
DIPL.-BIOL. INGEBORG VOELKER
DR. PETER FRANCK
DR. GEORG BOTH
DR. ULRICH-MARIA GROSS
DR. HELMUT von HEESCH
DR. JOHANNES AHME
DR. HEINZ-PETER MUTH
DIPL.-ING. LARS MANKE
DR. MARTIN WEBER-QUITZAU
DR. BERND JANSSEN
DR. ALBRECHT von MENGES

RECHTSANWALT
EUROPEAN TRADEMARK ATTORNEY
DR. FRANK DETTMANN

(P 53301 BO/wo)
August 2000

Ethicon GmbH
Robert-Koch-Str. 1
D-22851 Norderstedt

Flächiges Implantat

Die Erfindung betrifft ein flächiges Implantat, das insbesondere zum Behandeln von Inguinalhernien (Leistenbrüchen), auch mittels laparoskopischer Chirurgie, geeignet ist.

- 5 Bei der chirurgischen Behandlung einer Hernie wird mit Hilfe eines flächigen Implantats der Herniendefekt überbrückt. Die dabei verwendeten herkömmlichen Implantate bestehen meist aus einem mehr oder weniger flexiblen Netz, in dessen Poren Gewebe einwachsen kann. Häufig werden Implantatnetze aus Polypropylen
10 benutzt, aber auch vollständig oder teilweise resorbierbare Implantate finden Anwendung.

- Um eine ausreichende Festigkeit zu gewährleisten, haben herkömmliche flächige Implantate ein relativ hohes Gewicht pro Flächen-
15 einheit. Dies ist mit einer nennenswerten Belastung des Patienten durch körperfremdes Material verbunden, was aus medizinischer Sicht nicht unbedenklich ist. Wenn ein derartiges Implantat relativ steif ist, wird es auch vom Patienten als unangenehm empfunden. Häufig behindern solche relativ schweren Implantate

oder das dadurch hervorgerufene Narbengewebe auch bei einer späteren Operation den Zugang zu dahinter befindlichen Organen.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein flächiges Implantat zu
5 schaffen, das möglichst leicht aufgebaut ist, aber trotzdem eine ausreichende Festigkeit hat, so dass es z.B. bei der chirurgischen Behandlung von Leistenhernien eingesetzt werden kann.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein flächiges Implantat mit den
10 Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Das erfindungsgemäße flächige Implantat hat eine netzartige Grundstruktur und ist mit (mindestens) einer verstärkten Zone in
15 einem zentralen Bereich der Grundstruktur versehen. Der Bereich mit einer verstärkten Zone muss jedoch nicht im geometrischen Zentrum des Implantats angeordnet sein.

Der Aufbau des erfindungsgemäßen Implantats ermöglicht ein
20 allgemein niedriges Gewicht pro Flächeneinheit bei hoher Flexibilität, geringem Einsatz von Fremdmaterial im Körper des Patienten und gutem Heilungsverhalten. Trotzdem ist eine ausreichende Festigkeit gewährleistet, denn das Implantat wird in der Regel so verwendet, dass sich die verstärkte Zone in dem
25 Operationsbereich befindet, der am stärksten beansprucht wird. So kann bei einer Hernienoperation die verstärkte Zone direkt über dem Herniendefekt platziert werden, so dass ein Durchdringen des Bruchsackes verhindert wird. Der periphere Bereich der Grundstruktur dagegen dient zum sicheren Fixieren des Implantats
30 an widerstandsfähigem Gewebe, z.B. mit Hilfe von Nahtmaterial oder Clips. An Stellen, an denen keine Fixierung vorgesehen ist, ist es vorstellbar, das Gewicht pro Flächeneinheit zu minimieren, indem das Implantat dort mit möglichst großen Poren oder Maschen ausgestaltet ist. Auf ähnliche Weise lassen sich mit dem erfindungsgemäßen Implantat auch Narbenhernien versorgen. Vorzugsweise
35

ist das Implantat so flexibel, dass es auch auf endoskopischem Wege in den Körper des Patienten eingebracht werden kann.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform des Implantats nimmt die Festigkeit der verstärkten Zone auf den peripheren Bereich der Grundstruktur zu ab. So kann z.B. die verstärkte Zone einen homogenen Zentralbereich (d.h. einen Zentralbereich gleichmäßiger Festigkeit) haben, der von einer Zone von geringerer Festigkeit umgeben ist. Ein derart gestaltetes Implantat ist optimal auf die zu erwartende Belastung im Körper des Patienten abgestimmt, so dass kein überflüssiges Material vorhanden ist, wodurch die erläuterten negativen Effekte weitgehend vermieden werden.

Vorzugsweise ist die verstärkte Zone netzartig und weist eine geringere Porengröße auf als der periphere Bereich der Grundstruktur. Für die Behandlung einer Leistenhernie beispielsweise ist es ausreichend, wenn die Porengröße im peripheren Bereich der Grundstruktur in der Größenordnung von 4 bis 8 mm liegt, was genügt, um das Implantat dort mit Hilfe von Clips oder einer Naht zu fixieren. Derart große Poren bieten den zusätzlichen Vorteil, dass der periphere Bereich der Grundstruktur praktisch transparent ist. Die netzartige verstärkte Zone hat dagegen vorzugsweise deutlich kleinere Poren, z.B. von der Größenordnung 1 bis 2 mm, um die geforderte Festigkeit zu gewährleisten und um z.B. einen Bruchsack in ausreichendem Maße zurückzuhalten. Es ist aber auch denkbar, in der verstärkten Zone ebenfalls eine relativ große Porengröße (z.B. 6 bis 8 mm) vorzusehen, dort aber stärkeres Material zu verwenden als im peripheren Bereich des Implantats.

Bei bevorzugten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Implantats gehen von der verstärkten Zone Radialverstärkungen auf den peripheren Rand der Grundstruktur zu aus. Dabei kann mindestens eine Radialverstärkung im Bereich des peripheren Randes der Grundstruktur verbreitert sein. Bei einem derartigen Implantat kann also die Grundstruktur spinnenartig verstärkt

sein. Damit lässt sich eine besonders hohe Festigkeit bei immer noch insgesamt geringem Gewicht erzielen. Zum Beispiel können Nahtstiche oder Clips zum Fixieren des Implantats im Bereich der Radialverstärkungen angesetzt werden, was eine hohe Sicherheit
5 gegen Ausreißen bietet. Bei der Behandlung von Leistenhernien kann der verbreiterte Bereich einer Radialverstärkung über dem Cooperschen Ligament platziert werden, an dem sich das Implantat besonders sicher fixieren lässt.

- 10 Vorzugsweise ist die Grundstruktur gestrickt oder gewirkt. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das gesamte Implantat einstückig gestrickt oder gewirkt. Bei einer einstückigen Herstellung des Implantats können die verstärkte Zone und gegebenenfalls die Radialverstärkungen z.B. in die Grundstruktur
15 eingewirkt oder in einer anderen geeigneten Weise eingearbeitet werden.

- Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform ist die verstärkte Zone in Form eines Verstärkungsteils einstückig hergestellt, und
20 zwar vorzugsweise gestrickt oder gewirkt, und an der separat gefertigten Grundstruktur (die vorzugsweise ebenfalls gestrickt oder gewirkt ist) befestigt. Wenn radiale Verstärkungen vorhanden sind, kann die verstärkte Zone zusammen mit den Radialverstärkungen in Form eines Verstärkungsteils einstückig hergestellt
25 sein (vorzugsweise gestrickt oder gewirkt) und an der separat gefertigten Grundstruktur (die auch vorzugsweise gestrickt oder gewirkt ist) befestigt sein. Das Verstärkungsteil kann dabei z.B. auf der Grundstruktur aufgeklebt oder aufgenäht sein.

- 30 Das erfindungsgemäße Implantat kann aus nichtresorbierbarem Material, aus resorbierbarem Material oder aus einer Kombination von resorbierbarem und nichtresorbierbarem Material bestehen. Als nichtresorbierbares Material kommen z.B. Monofilamente oder Multifilamente aus Polypropylen, Polyamid oder Polyester oder
35 Kombinationen dieser Materialien in Betracht. Geeignete resorbierbare Materialien sind z.B. Copolymere aus Glykolid und Lactid

(z.B. Polyglactin 910, ein Copolymer aus 9 Teilen Glykolid und einem Teil Lactid), Poly-p-dioxanon oder Kombinationen davon.

Bei bevorzugten Ausführungsformen weist das Implantat eine
5 Versteifung aus resorbierbarem Material auf, die z.B. als
Beschichtung von Material des Implantats oder als Folie ausgebil-
det sein kann. Eine derartige Versteifung bewirkt, dass ein
infolge einer grundsätzlich geringen Masse pro Flächeneinheit
sehr weiches und flexibles Implantat während des chirurgischen
10 Eingriffs etwas schwerer, vor allem aber steifer und fester ist,
was die Handhabung wesentlich erleichtert. Das versteifende
resorbierbare Material wird nach der Operation im Körper des
Patienten abgebaut, so dass das Implantat nach einiger Zeit, die
von den Eigenschaften der an sich bekannten resorbierbaren
15 Materialien abhängt, die gewünschte geringe Masse pro Flächen-
einheit hat.

Die einzelnen Parameter des erfindungsgemäßen Implantats, wie
z.B. die Materialwahl, die Porengröße, die Wirkart, die Größe
20 oder die Festigkeit der Grundstruktur und der verstärkten Zone,
hängen im Einzelnen vom Anwendungsgebiet des Implantats ab. Es
ist eine Vielzahl von Ausführungsformen möglich. Als Beispiel
seien an dieser Stelle eine nichtresorbierbare Grundstruktur aus
Polypropylen mit einer Porengröße von etwa 6 mm und eine
25 verstärkte Zone, die aus einer Mischung aus Polypropylen-
Monofilamenten und resorbierbaren Fäden aus Polyglactin 910 mit
einer etwa viermal kleineren Porengröße gewirkt ist, sowie ein
Implantat mit einer Grundstruktur und einer verstärkten Zone aus
Polyamid, das mit Polyglactin 910 beschichtet ist, genannt. Es
30 ist auch denkbar, das Implantat mit einer flächenmäßig übergroßen
Grundstruktur vorzufertigen, so dass der Chirurg während der
Operation das Implantat in der gewünschten Größe zurechtschneiden
kann.

35 Im Folgenden wird die Erfindung anhand von weiteren Ausführungs-
beispielen näher erläutert. Die Zeichnungen zeigen in

Figur 1 eine Draufsicht auf eine erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantats,

Figur 2 eine Draufsicht auf eine zweite Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantats und

Figur 3 eine Draufsicht auf eine dritte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantats.

Die in Figur 1 dargestellte Ausführungsform eines flächigen Implantats weist eine netzartige Grundstruktur 10 auf, die im Ausführungsbeispiel aus Polypropylen-Multifilamentgarn mit einer Porengröße von etwa 4 mm gewirkt ist. Auf den mittleren Bereich der durchgehend gefertigten Grundstruktur 10 ist eine kreisförmige verstärkte Zone 12 aus einem gewirkten Kompositmaterial aufgenäht, das aus Polypropylen-Monofilamenten (nichtresorbierbar) und Monofilamenten aus dem resorbierbaren Material Polyglactin 910 besteht. Die Porengröße der verstärkten Zone 12 beträgt im Ausführungsbeispiel 1 mm.

20

Die verstärkte Zone 12 hat im Ausführungsbeispiel einen Durchmesser von 5 cm. Die Grundstruktur 10 erstreckt sich über den in Figur 1 dargestellten Bereich hinaus und ist im Ausführungsbeispiel quadratisch mit einer Seitenlänge von 20 cm. Sie kann bei Bedarf vor oder während der Operation auf eine geeignete Größe zurechtgeschnitten werden.

Das Material der Grundstruktur 10 und der verstärkten Zone 12 ist im Ausführungsbeispiel mit einer versteifenden Beschichtung aus Polyglactin 910 versehen.

Bei der in Figur 2 dargestellten Ausführungsform eines flächigen Implantats ist eine netzartige Grundstruktur 20 in ihrem mittleren Bereich mit einer verstärkten Zone versehen, die zweiteilig ist und einen Zentralbereich 22 und eine diesen umgebende Zone 24 hat, deren Festigkeit geringer ist als die des

Zentralbereichs 22. Im Ausführungsbeispiel ist die Grundstruktur aus einem Polypropylen-Multifilament mit einer Porengröße von etwa 5 bis 6 mm gewirkt und in ihrem mittleren Bereich in der Größe der verstärkten Zone 22, 24 ausgeschnitten. Die umgebende Zone 24 ist ebenfalls aus Polypropylen-Multifilament gewirkt, hat aber eine Porengröße von nur etwa 3 mm. Sie ist als kreisförmiges Element in die Aussparung in der Grundstruktur 20 eingenäht. Auch der Zentralbereich 22 ist aus Polypropylen-Multifilamentgarn gewirkt, und zwar mit einer Porengröße von etwa 1 mm, und auf den mittleren Bereich des kreisförmigen Elements für die umgebende Zone 24 aufgelegt und dort festgenäht.

Im Ausführungsbeispiel hat der Zentralbereich 22 einen Durchmesser von 5 cm und die ringförmig umgebende Zone 24 eine Breite von 4 cm; das kreisförmige Element, aus dem die umgebende Zone 24 aufgebaut ist, hat also einen Durchmesser von 13 cm. Die Grundstruktur 20, die im Ausführungsbeispiel größer ist als in Figur 2 dargestellt, ist quadratisch und hat eine Seitenlänge von 25 cm. Die Darstellung in Figur 2 ist nicht maßstäblich.

Bei der Ausführungsform gemäß Figur 2 nimmt aufgrund der zunehmenden Porengröße die Festigkeit vom Zentrum nach außen zu in insgesamt drei Stufen ab. Sie ist daher bei minimalem Materialeinsatz optimal auf die auf das Implantat wirkenden Beanspruchungen abgestimmt.

Die Handhabung der Ausführungsform gemäß Figur 2 wird in der weiter oben erläuterten Weise durch eine Beschichtung aus dem resorbierbaren Material Polyglactin 910 verbessert.

Die Figur 3 zeigt eine dritten Ausführungsform eines flächigen Implantats. Eine sich über die gesamte Fläche des Implantats erstreckende Grundstruktur 30 mit einem peripheren Rand 31 ist aus Polypropylen-Multifilamentgarn gewirkt und hat eine Porengröße von etwa 6 - 8 mm. Auf die Grundstruktur 30 ist ein separat hergestelltes Verstärkungsteil aufgenäht, das aus einer ver-

stärkten Zone 32, die im mittleren Bereich der Grundstruktur 30 zu liegen kommt, und Radialverstärkungen 34 und 36 besteht, die sich bis zum peripheren Rand 31 der Grundstruktur 30 erstrecken. Die Radialverstärkung 36 hat an ihrem äußeren Ende im Bereich
5 einer Ecke des Implantats eine Verbreiterung 38.

Das Verstärkungsteil ist aus einem Gewirke aus Polypropylen-Multifilamentgarn einer Porengröße von etwa 2 mm ausgeschnitten und an den Schnittkanten durch eine Wärmebehandlung gegen
10 Aufribbeln gesichert. Es verstärkt nicht nur den mittleren Bereich der Grundstruktur 30, sondern bietet über die Radialverstärkungen 34 und 36 auch reißfeste Verankerungsstellen, an denen das Implantat bei dem chirurgischen Eingriff am Gewebe festgenäht oder festgeklammert werden kann. Die Verbreiterung 38 der
15 Radialverstärkung 36 dient dabei zum Befestigen an dem Cooper-schen Ligament des Patienten.

Das verwendete Polypropylen-Multifilamentgarn ist zur Verbesserung der Handhabbarkeit des Implantats mit dem resorbierbaren
20 Material Polyglactin 910 beschichtet.

Patentansprüche

1. Flächiges Implantat, mit einer netzartigen Grundstruktur (10; 20; 30) und einer verstärkten Zone (12; 22, 24; 32) in einem zentralen Bereich der Grundstruktur (10; 20; 30).
- 5 2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Festigkeit der verstärkten Zone (22, 24) auf den peripheren Bereich der Grundstruktur (20) zu abnimmt.
- 10 3. Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die verstärkte Zone (22, 24) einen homogenen Zentralbereich (22) und eine den homogenen Zentralbereich (22) umgebende Zone (24) von geringerer Festigkeit aufweist.
- 15 4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die verstärkte Zone (12; 22, 24; 32) netzartig ist und eine geringere Porengröße aufweist als der periphere Bereich der Grundstruktur (10; 20; 30).
- 20 5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass von der verstärkten Zone (32) Radialverstärkungen (34, 36) auf den peripheren Rand (31) der Grundstruktur (30) zu ausgehen.
- 25 6. Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine Radialverstärkung (36) im Bereich des peripheren Randes (31) der Grundstruktur (30) verbreitert ist.
- 30 7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Grundstruktur (10; 20; 30) gestrickt oder gewirkt ist.
8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat einstückig gestrickt oder gewirkt ist.

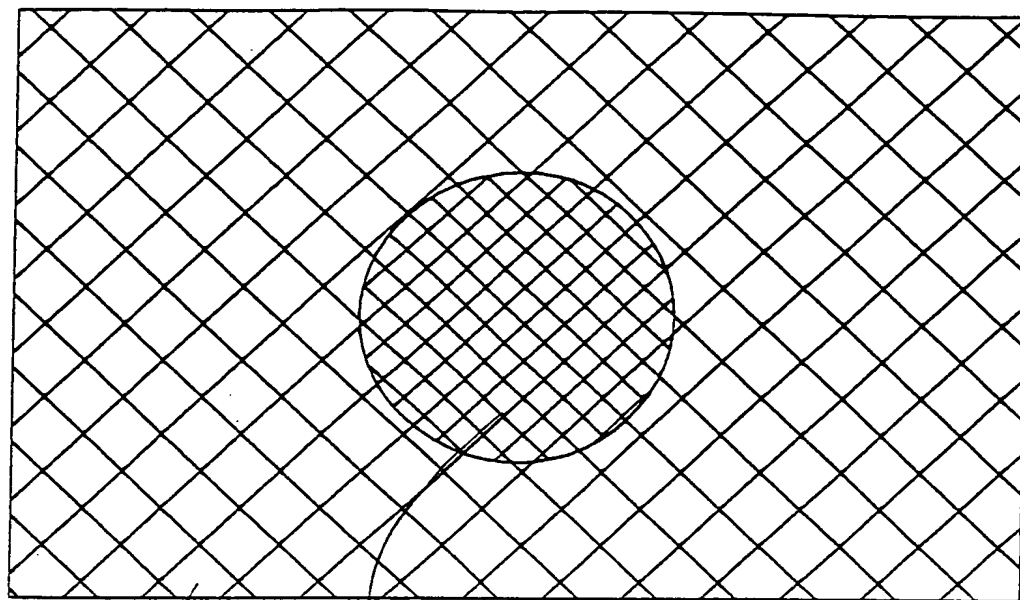
9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die verstärkte Zone (12) in Form eines Verstärkungsteils einstückig hergestellt ist, vorzugsweise gestrickt oder gewirkt, und an der separat gefertigten Grundstruktur (10) befestigt ist.
10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7 in Verbindung mit Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die verstärkte Zone (32) zusammen mit den Radialverstärkungen (34, 36) in Form eines Verstärkungsteils einstückig hergestellt ist, vorzugsweise gestrickt oder gewirkt, und an der separat gefertigten Grundstruktur (30) befestigt ist.
11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, gekennzeichnet durch nichtresorbierbares Material.
12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das nichtresorbierbare Material mindestens eine der aus der folgenden Gruppe ausgewählten Substanzen aufweist: Polypropylen, Polyamid, Polyester.
13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, gekennzeichnet durch resorbierbares Material.
14. Implantat nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass das resorbierbare Material mindestens eine der aus der folgenden Gruppe ausgewählten Substanzen aufweist: Copolymer aus Lactid und Glykolid, Poly-p-dioxanon.
15. Implantat nach Anspruch 13 oder 14, gekennzeichnet durch eine Versteifung aus resorbierbarem Material.
16. Implantat nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Versteifung als Beschichtung von Material des Implantats ausgebildet ist.

17. Implantat nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Versteifung als Folie ausgebildet ist.

Zusammenfassung

Ein flächiges Implantat hat eine netzartige Grundstruktur (30), die in einem zentralen Bereich mit einer verstärkten Zone (32) versehen ist. Von der verstärkten Zone (32) können Radialverstärkungen (34, 36) auf den peripheren Rand (31) der Grundstruktur (30) zu ausgehen.

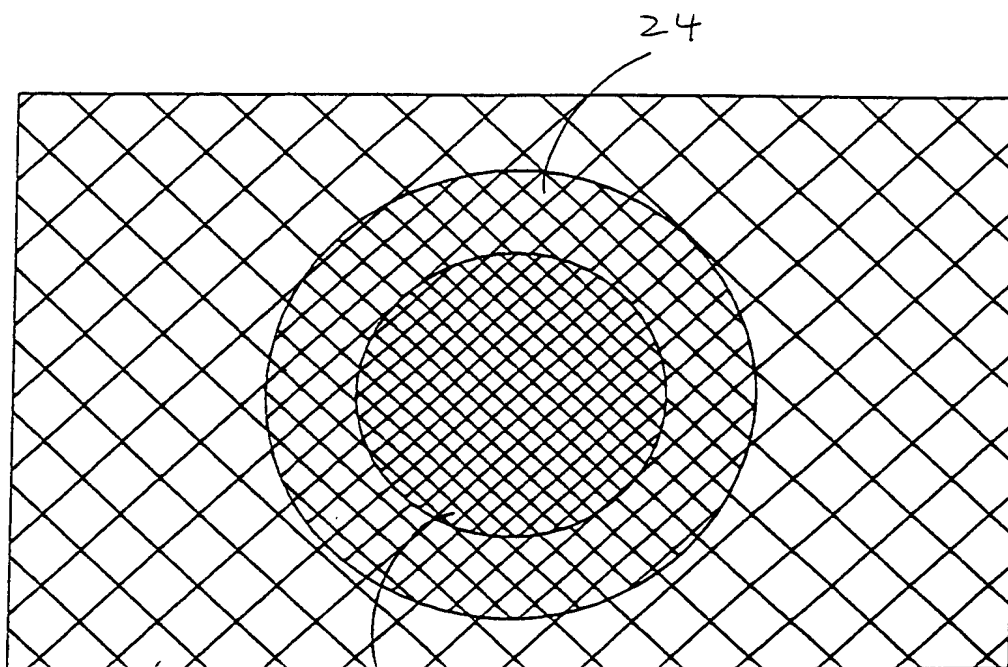
(Figur 3)



10

12

Fig. 1



24

20

22

Fig. 2

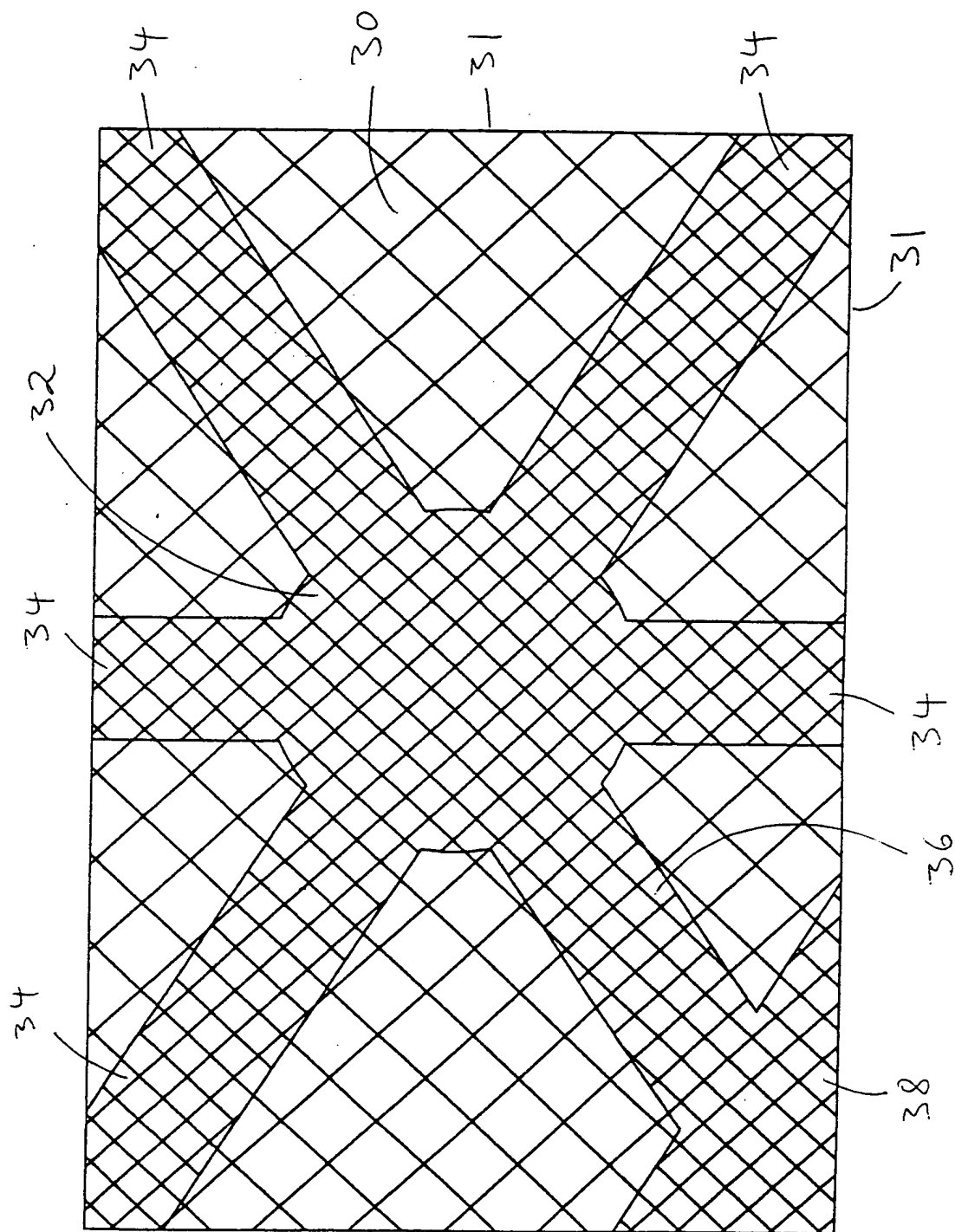


Fig. 3